

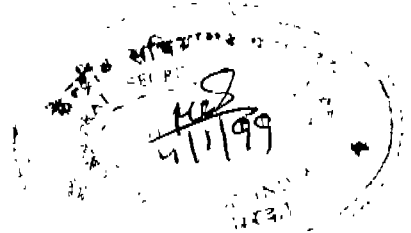


# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3— उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3— Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 289 ]  
No. 289 ]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 7, 1998/श्रावण 16, 1920  
NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 7, 1998/SRAVANA 16, 1920

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)  
अधिसूचना  
नई दिल्ली, 7 अगस्त, 1998

सा.का.नि. 478 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) अधिसूचना सं. सा.का.नि. 24(अ) तारीख 11 जनवरी, 1996 के अधीन भारत के राजपत्र असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 11 जनवरी, 1996 के पृष्ठ 1 से 4 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां, 12-2-1996 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी ;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- (1). इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 1998 है।
- (2). ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में :—  
अनुसूची "ख" के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

अनुसूची "ख"

(नियम 7 और 48 देखिए)

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला या राज्य औषधि प्रयोगशालाओं द्वारा परख या विश्लेषण के लिए फीस :

I. 1. औषधियों के लिए जिसमें जंतु पर प्रयोग अपेक्षित है, परख और अधिपरख के लिए फीस

	रुपए
अधिवक्क प्रांत स्थाप्रेरक हार्मोन अधिपरख	1000
एल. एच. सक्रियता के लिए	
जननग्रंथी प्रेरक हार्मोन	1000
एफ. एस. एच. सक्रियता	1000
पशुचपियूरिकृत निष्कर्षन या इसमें आक्सीटोसिन	400
सक्रियता के लिए संश्लिष्ट प्रतिस्थायी वेसोप्रेसर	
सक्रियता	400

इन्सुलिन और इंसुलिन संयोजन	2000	(vi) जैल निस्संदन	300
हाइपोलेमिक सक्रियता के लिए हाईल्यूरोनाईडेज	500	(च) वैद्युत-कण-संचलन	
ग्लूकेगन	2000	(i) कागज और संल्यूलोज ऐसीटेट	200
प्रतिस्कंदित सक्रियता के लिए हेपारिन	600	(ii) पौली एर्कलामाईड जैल, स्टार्च जैल, प्रत्येक	300
प्रोटाभिनसेल्फेट	300	एगर जैल	
अवसादिया हिस्टामिन जैसे पदार्थ	300	4. भौतिक परख—	
पाइरोजनपरख	500	(क) धुवर्ग धुर्जन विनिर्दिष्ट गुरुत्व अपवर्तनांक,	
एंटीजेंसिटी या विजातीय प्रोटीन परख	300	प्रति मिलिलीटर भार, प्रतिदीप्ति	प्रत्येक 75
अप्रसामान्य या असम्यक विषालुता या सुरक्षा परख	200	(ख) थिस्कोसिटी	100
चूहों के लिए एल डी <sup>50</sup> या एल डी <sup>50</sup> घातक		(ग) पी. एच., विलेयता, सुखाने पर क्षति	
खुराक का अवधारण	800	शुद्ध अंश, भस्म, सलफैटित राख आदि	प्रत्येक 20
त्वचा सुग्राहिता/नेत्र प्रकोपन	250	(घ) अवशोषी/भार/यूनिट क्षेत्र (शल्य) विजातीय पदार्थ,	
रोपण परख	2000	निष्कर्षणमूल्य थ्रेड काउंट आदि	प्रत्येक 30
2. सूक्ष्म जैविक परख और अधिपरख प्रति जी बी जैव-		(ङ) भारत की समरूपता	
अधिपरख	400	(i) टिकिया	15
विटामिन का सूक्ष्म जैविक	300	(ii) कैप्सूल	20
फिनोल कोफीसेन्ट	300	(ख) अम्ल मूल्य, आयोडीन मूल्य, परओक्साइड	
परिक्षक—रोगाणुक चैलेंज परख	2000	मूल्य साबुनोकरण मूल्य एसिटाइल मूल्य	प्रत्येक 100
बंध्यता परख - मूल निर्मितियां	100	(छ) अवखंडन परख	
शल्य ड्रेसिंग	200	(i) मामूली टिकिया	20
सिरिज और नीडल	300	(ii) कैप्सूल	30
संचरण और इन्क्यूजन सेट या समुच्चय	400	(iii) शंकरा लेपित टिकिया	50
अन्य संचयता युक्तियां	300	(iv) आंत्र विलेपित टिकिया	100
3. पहचान परख		(ज) विलयन परख	250
(क) रसायनिक प्रणाली	50	(झ) अंश की समरूपता	500
(ख) सूक्ष्मदर्शीय	50	(ञ) वाट प्रति यूनिट क्षेत्र (पूर्ण), कर्ण आकार	प्रत्येक 200
(ग) आई. आर. स्पैक्ट्रम विज्ञान	150	गणना, मैथाक्सी मूल्य	
(घ) यू. पी. स्पैक्ट्रम विज्ञान	100	(ट) अशुद्धता के लिए सीमा परख	प्रत्येक 100
(ङ.) क्रोमैटोग्राफी		(ठ) सम्बद्ध पदार्थ	
(i) कागज	100	(i) टी.एल.सी. प्रणाली	
(ii) पतली परत	150	(क) बिना मानक संदर्भ के	150
(iii) कालम	100	(ख) मानक संदर्भ के साथ	250
(iv) जी. एल. सी.	250	(ii) द्रव गैस क्रोमैटोग्राफी	
(v) एच. पी. एल. सी.	500	(क) बिना मानक संदर्भ के	250
		(ख) मानक संदर्भ के साथ	350

(iii) उच्चदाब द्रव क्रोमेटोग्राफी		वेक्सीन की शक्तता परख प्रत्येक	760
(अ) बिना मानक संदर्भ के	500	मुख्य पोलियो वेक्सीन (आ.पी.बी.)	
(आ) मानक संदर्भ के साथ	500	की परख-शक्तता	4550
(इ) जल (कार्ल फिशर)	200	पहचान	1000
(5) अधिपरख		स्थिरता	800
(क) साधारण रसायनिक प्रणाली	100	जापानी एनसैफलाईटिस वेक्सीन की शक्तता परख	3900
प्रत्येक संघटक के लिए		सर्प वेनम सीरम की शक्तता परख	
(ख) निर्जल/उपकरणीय प्रत्येक संघटक के लिए	200	प्रत्येक जी विषालु के लिए	400
(ग) क्रोमेटोग्राफी		वेक्सीन/सर्द के लिए पहचान परख	
(i) टी.एल.सी	250	सैल कल्चर (ओ.पी.वी.से. भिन्न)	400
(ii) कालम	200	सैल कल्चर से भिन्न	100
(iii) जी.एल.सी.	350	खंड/पी.एच/कुल ठोस/जीव की संख्या/	
(iv) एच.पी.एल.सी.	500	भैतिक पड़ताल का प्राक्कलन	प्रत्येक 50
(v) जैल निस्पंदन	400	कुल प्रोटीन/अल्यूमिनियम अंतर्वस्तु/	प्रत्येक 200
(घ) नाइट्रोजन अवधारण	200	फोमोल/फारमेलडीहाइड/थियोमर्शल/	
(ङ) औषधि गैस	400	आर्ब्रम का प्राक्कलन पाइरोजन परख	500
पोलीमार्क परख	300	मुख्यपोलियो वेक्सीन से भिन्न वेक्सीनों	
क्लोरोफेनिकोल पामिटेट में एपोलिमार्क	200-500	के लिए स्थिर परख	4550
की अंतर्वस्तु/शल्य सीवन (होने वाले परख)		III. प्रसाधन सामग्री	400-1500
की संख्या पर निर्भर है)		(यथास्थिति) प्रयोगशाला निदेशक या	
अन्य प्रकीर्ण परख—	100-500	सरकारी विश्लेषक द्वारा-फीस का	
II. सीरा और वेक्सीन के लिए फीस बंध्यकरण परख	100	अवधारण किया जाएगा	
आसामान्य विषालुता परख	400	IV. रबड़ के कंडोम	1000
विनिर्दिष्ट विषालुता परख	800	5 होमियोपैथिक औषधियां	
असक्रियता परख (रेबीज)	200	1. वनस्थितम की कच्ची सामग्री के लिए पहचान	
रेबीज वेक्सीन की शक्तता परख	2025	परख (संघटकों की अधिपरख से भिन्न)	125
डी.पी.टी.वेक्सीन की काली खाँसी		2. रसायन मूल की कच्ची सामग्री के लिए पहचान	
अंश की शक्तता परख	2025	परख (अधिपरख से भिन्न)	100
डी.पी.टी./डी.टी./टी.टी./वेक्सीन के		3. रसायन मूल की औषधि के लिए सीमा परख	150
टेडमस अंश की शक्तता परख	2500	4. कुल एलकोलाईडस या रसायन मूल की	
डी.पी.टी./डी.टी./टी.टी./वेक्सीन के	2700	औषधियों की अधिपरख	100
डिप्थीरिया अंश की शक्तता परख		5. जंतु मूल की या सूक्ष्म जैविकी औषधियों	
विनिर्दिष्ट टाइटर के लिए	1000	के लिए पहचान परख	100
एंटीसीरा की परख खसरा/मम्पस/रुबेला		6. 3 एक्स तक की निम्नशक्तता या उसके	100
		समतुल्य की मूल टिक्कर शक्तता के लिए परख फीस	

7. यू.बी.या आई.आर.या एच.पी.एल.सी  
दूषण का अवधारण 75
8. परमाणु दूषण स्पेक्ट्रमी प्रकाशमापी के  
माध्यम से जैवरसायन औषधि का अवधारण 75

टिप्पण :—

1. अनुसूची में सूचीबद्ध न की गई परख के लिए प्रभारों का अवधारण यथास्थिति प्रयोगशाला/संस्थान के निदेशक या सरकारी विश्लेषक द्वारा किया जाएगा।
2. आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधियों से संबंधित परख के लिए प्रभारों का अवधारण यथास्थिति प्रयोगशाला/संस्थान के सलाहकार (औषधि की देशी प्रणाली) निदेशक या सरकारी विश्लेषक द्वारा किया जाएगा।

[सं. एक्स-11014/15/94-डी.एम.एस.एंड.पी.एफ.ए]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—तारीख 1-5-79 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अन्तर्निहित हैं जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम (पी.डी.जी.एच.एस.-61) हैं, उसमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 242(अ) तारीख 18-3-98 द्वारा किया गया।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 7th August, 1998

**G.S.R. 478(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 4 to 7 of the gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 11th January, 1996 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 24(E) dated the 11th January, 1996 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 12-2-1996.

And whereas, the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the drugs Technical Advisory

Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 1998.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for Schedule 'B', the following shall be substituted, namely :—

### “SCHEDULE B

(See rules 7 & 48)

Fees for test or analysis by the Central Drugs Laboratories or State Drugs laboratories :

1. Fees for test and assay of Drugs requiring use of animals —

	Rupees
Adrenocorticotrophic hormone assay	1000
Gonadotrophic hormone for LH activity	1000
FSH Activity	1000
Posterior pituitary extract or its synthetic substitute for oxytocin activity	400
Vasopressor activity	400
Insulin and insulin in combination for hypoglycaemic activity	2000
Hyaluronidase	500
Glucagon	2000
Heparin for anticoagulant activity	600
Protamine sulphate	300
Depressor or Histamine like substance	300
Pyrogen test	500
Antigenicity or foreign protein test	300
Abnormal or undue toxicity or safety test	200
Determination of Lethal doses, LD <sub>10</sub> or LD <sub>50</sub> in mice	800
Skin sensitivity/eye irrigation	250
Implantation test	2000
2. Microbiological tests and assays —	
Bioassay of Antibiotic	400
Microbiological assay of vitamins	300
Phenol coefficient	300
Preservatives—Microbial challenge test	2000
Sterility test—Parenteral preparations	100
Surgical dressings	200
syringes and needles	300
Transfusion and infusion sets or assemblis	400

Other sterile devices		(j) Wt. per unit area (powder), particle size, count, methoxy value.	200 each
3. Identification tests—		(k) Limit test for impurities	100 each
(a) Chemical Methods	50	(l) Related substances	
(b) Microscopical	50	(i) TLC method	
(c) IR Spectroscopy	150	(A) Without reference std.	150
(d) UV Spectroscopy	100	(B) With reference standards	250
(e) Chromatography		(ii) Gas Liquid Chromatography	
(i) Paper	100	(A) Without reference standard	250
(ii) Thin layer	150	(B) With reference standard	350
(iii) Column	100	(iii) High pressure Liquid Chromatography	
(iv) GLC	250	(A) Without reference standards	500
(v) HPLC	500	(B) With reference standards	500
(vi) Gel filtration	300	(m) Water (Karl Fisher)	200
(f) Electrophoresis		(5) Assays—	
(i) Paper and cellulose acetate	200	(a) General chemical methods	100 for each ingredient
(ii) polyacrylamide Gel, starch gel, agar gel	300 each	(b) Non-aqueous/instrumental	200 for each ingredient
4. Physical tests—		(c) Chromatography	
(a) Optical rotation, specific gravity, refractive index, weight per ml, fluorescence	75 each	(i) TLC	250
(b) Viscosity	100	(ii) Column	200
(c) Ph, Solubility, loss on drying, net content, ash, sulphated ash etc.	20 each	(iii) GLC	350
(d) Absorbancy, wt/unit area (surgical), foreign matter, extractive value, thread count etc.	30 each	(iv) HPLC	500
(e) Uniformity of weight		(v) Gel filtration	400
(i) Tablets	15	(d) Nitrogen determination	200
(ii) Capsules	20	(e) Medicinal gases	400
(f) Acid value, iodine value, peroxide value, saponification value, acetyl value.	100 each	(6) Polymorph test	300
(g) Disintegration tests—		(Content of polymorph A in chloramphenicol-palmitate)	
(i) Ordinary tablets	20	Surgical sutures (Depending on number of test to be carried)	200-500
(ii) Capsule	30	Other miscellaneous tests	100-500
(iii) Sugar coated tablets	50		
(iv) Enteric coated tablets	100	II Fees for Sera and Vaccine—	
(h) Dissolution test	250	Sterility test	100
(i) Uniformity of content	500	Abnormal toxicity test	400

2134 21198-2

Specific toxicity test	800	III	Cosmetics	400 - 1500
Inactivation test (Rabies)	200		(The exact amount of the fee shall be determined by the Director of Laboratory or the Government Analyst, as the case may be.)	
Potency testing of rabies vaccine	2025			
Potency testing of pertussis fraction of DPT vaccine	2025	IV	Rubber Condoms	1000
Potency testing of tetanus fraction of DPT/DT/TT vaccine	2500	V	Homoeopathic medicines—	
Potency testing of diphtheria fraction of DPT/DT vaccine	2700		1. Identification test for raw material of botanical origin (other than assay of constituents).	125
Testing of antisera for the specific titre	1000		2. Identification test for raw material of chemical origin (Other than assay).	100
Potency testing of measles/Mumps/Rubella vaccine	760 each		3. Limit test for drugs of chemical origin	150
Testing of Oral Polio Vaccine (OPV)—			4. Assay of total alkaloids or of drugs of chemical origin	100
Potency	4550		5. Identification test for drugs of animal origins or microbiological	100
Identity	1000		6. Fees for testing of Mother tincture, lower potencies upto 3x or equivalent	100
Stability	800		7. Determination of Biochemic drug through atomic absorbance spectrophotometre.	75
Potency testing of Japanese Encephalitis Vaccine	3900	Note :—		
Potency testing of Snake Venom Serum	400 for each venom		1. For tests not listed in the Schedule, changes will be determined by the Director or the Government Analyst of the laboratory/institute as the case may be.	
Identity testing for vaccines/sera			2. For the tests relating to Ayurvedic, Unani and Siddha medicines, charges will be determined by the Adviser (Indigenous System of Medicine), Director or Government Analyst of the Laboratory/Institute, as the case may be."	
Cell culture (Other than OPV)	400		[No. X. 11014/15/94. DMS&PFA]	
Other than cell culture	100		RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.	
Estimation of volume/PH/total solids/			Foot Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended Upto 1-5-1979 is continued in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR 242(E) dated 18-03-98.	
No. of organisms/Physical checking	50 each			
Estimation of total proteins/aluminium content/phenol/formaldehyde/thiomersal/moisture	200 each			
Pyrogen testing	500			
Stability test for vaccines other than Oral Polio Vaccine	4550			